



Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел./факс (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6

на Канюля інфузійна Венопорт плус 24G 0,7x19 mm (mm) одноразова

Партія **3091124D**

Дата виготовлення **2024-04**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-059

Кількість **129435**

Не застосовувати після **2029-03**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Канюля Венопорт Плус повинна складатися з: полімерної трубки канюлі; металевої голки канюлі; кришки ін'єкційного порту; камери візуалізації; ковпачка Луер-Лок; ковпачка камери візуалізації з гідрофобною мембраною; упорної планки для пальця; крилець для фіксації. Корпус канюлі повинен мати зворотний клапан із силіконової трубки. Силіконова трубка з'єднана з полімерною трубкою канюлі за допомогою контактного кільця.	Відповідає
2	Маркування та пакування	На кожному індивідуальному пакуванні канюлі Венопорт Плус повинні бути наступні дані: - країна походження; - позначення виробника; - адреса виробника; - найменування виробу, включаючи розмір і швидкість потоку; - символи відповідно до ISO 15223-1 «Виробник», «Номер партії», «Дата виготовлення», «Використати до», «Повторно використовувати заборонено», «Стерильно», «Стерилізовано етиленоксидом», «Температурні обмеження», «Не містить латексу», «Не використовувати при пошкодженні упаковки», «Апірогенно», «Берегти від вологи», «Берегти від сонця»; - символи «Не містить діетиленгексилфталату»; - номер партії; - дата виготовлення; - термін зберігання; - написи «Стерильно», «Апірогенно», «Нетоксично»; - знак відповідності Технічним регламентам з кодом ООВ; - умови зберігання; - кількість (штук); - штрих код. На груповому пакуванні повинна бути нанесена та ж інформація, що й на індивідуальному пакуванні та кількість (штук). Кількість виробів у груповому пакуванні – 100 шт. Додатково має бути QR-код посилання на інструкцію. На транспортній тарі (ящику) повинна бути нанесена та ж інформація, що й на індивідуальному пакуванні. Кількість виробів у транспортному пакуванні – 1000 шт. Додатково вказується: маса брутто кг. Канюлі повинні бути запаковані в індивідуальне пакування та групове пакування. Індивідуальне пакування повинно бути цілісним. Канюлі повинні бути запаковані у полімерну плівку, яка термосклеюванням герметично приклеюється до ярлика з паперу. Канюлі одного виконання в індивідуальному пакуванні повинні бути запаковані в групове пакування – коробки з картону. Канюлі у груповому пакуванні повинні бути запаковані у транспортну тару – ящики з гофрокартону.	Відповідає
3	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витіку забарвленого розчину з середини пакування крізь запаяний шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
4	Відповідність конструкції	Канюлі Венопорт плус повинні складатися з полімерної трубки, яка має на одному кінці порти для приєднання інфузійних систем/шприців та крильця для фіксації. Всередину полімерної трубки повинна бути вставлена ін'єкційна голка з нержавіючої сталі. Ін'єкційна голка повинна мати боковий отвір. На голку повинен бути вдягнений захисний ковпачок.	Відповідає

Канюля інфузійна Венопорт плус 24G 0,7x19 mm (mm) одноразова 3091124D



5	Кольорове кодування та розміри	Кольорове кодування та розміри для канюлі Венопорт Плюс мають: Діаметр $0,7 \pm 0,04$ mm (mm); Довжина $19 \pm 1,0$ mm (mm); Колір- жовтий	Відповідає
6	Герметичність	У воді не повинні утворюватися бульбашки повітря протягом 30 секунд	Відповідає
7	Швидкість потоку	Має відповідати значенням в межах 18 - 28 ml/min (мл /хв)	20
8	Зворотній потік	У камері візуалізації або у Сمارт-Слот отворі повинно бути видно забарвлену рідину	Відповідає
9	Невидимі частинки	Не більше 600 часток на виріб, для часток розміром 10 μ m (мкм) або більше; Не більше 60 часток на виріб, для часток розміром 25 μ m (мкм) або більше	2; 0
10	Максимальна сила проколювання	Сила проколювання, має бути не більше ніж 1,4 N (Н)	Відповідає
11	Міцність з'єднання між металевою голкою та тримачем голки	Не менше 10 N (Н) для полімерної трубки з номінальними зовнішнім діаметром менше 1 mm (мм)	Відповідає
12	Сила, що необхідна для витягу металевої голки з полімерної трубки канюлі	Не більше 20 N (Н)	Відповідає
13	Міцність з'єднання між полімерною трубкою канюлі та павільйоном трубки	Прикладена сила не менше ніж 3 N (Н)	Відповідає
14	Залишкова кількість етиленоксиду	Не більше 4 mg (мг) етиленоксиду на одиницю виробу	Не виявлено
15	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
16	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає

Висновок: Канюлі інфузійні Венопорт плюс 24G 0,7x19 mm (мм) одноразові відповідають вимогам СП-08.04MB-059 по наведеним вище характеристикам якості

Керівник департаменту
контролю якості

Хоменко А.Ю.

09.08.2024

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.



09.08.2024

Канюля інфузійна Венопорт плюс 24G 0,7x19 mm (мм) одноразова 3091124D





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 27

на Канюля інфузійна Венопорт плус 24G 0,7x19 mm (мм) одноразова

Партія **3267325G**Кількість **79794**Дата виготовлення **2025-07**Не застосовувати після **2030-06**

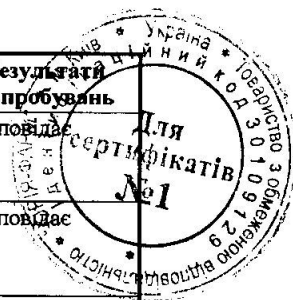
Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-059

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Канюля Венопорт Плус повинна складатися з: полімерної трубки канюлі; металевої голки канюлі; кришки ін'єкційного порту; камери візуалізації; ковпачка Луер-Лок; ковпачка камери візуалізації з гідрофобною мембраною; упорної планки для пальця; крилець для фіксації.	Відповідає
2	Маркування та пакування	Повинно відповідати затвердженям НД. Канюлі повинні бути запаковані у полімерну (PVC) плівку, яка термосклеюванням герметично приклеюється до ярлика з паперу. Канюлі одного виконання в індивідуальному пакуванні повинні бути запаковані в групове пакування – коробки з картону. Канюлі у груповому пакуванні повинні бути запаковані у транспортну тару – ящики з гофрокартону.	Відповідає
3	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витіку забарвленого розчину з середини пакування крізь запаяний шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
4	Зовнішній вигляд	Всі складові частини канюлі інфузійної повинні бути без нерівностей, напливів, пухирців, сторонніх включень, деформацій та інших дефектів.	Відповідає
5	Відповідність конструкції	Конструкція канюлі Венопорт Плус складається з полімерної трубки, яка має на одному кінці порти для приєднання інфузійних систем/шприців та крильця для фіксації; всередину полімерної трубки вставлена ін'єкційна голка з нержавіючої сталі; ін'єкційна голка має боковий отвір; на голку вдягнений захисний ковпачок.	Відповідає
6	Кольорове кодування та розміри	Кольорове кодування та розміри для канюлі Венопорт Плус мають: Діаметр $0,7 \pm 0,04$ mm (мм); Довжина $19 \pm 1,0$ mm (мм); Колір- жовтий	Відповідає
7	Герметичність	У воді не повинні утворюватися бульбашки повітря протягом 30 секунд	Відповідає
8	Швидкість потоку	Межі значень швидкості потоку для Венопорт Плус 18 - 28 ml/min (мл /хв)	20
9	Зворотній потік	У камері візуалізації або у Сمارт-Слот отворі повинно бути видно забарвлену рідину	Відповідає
10	Невидимі частинки	Не більше 600 часток на виріб, для часток розміром 10 μ m (мкм) або більше; Не більше 60 часток на виріб, для часток розміром 25 μ m (мкм) або більше	63; 0
11	Максимальна сила проколювання	Сила проколювання, має бути не більше ніж 1,4 N (Н)	Відповідає

Канюля інфузійна Венопорт плус 24G 0,7x19 mm (мм) одноразова 3267325G

24

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результат випробувань
12	Міцність з'єднання між металевою голкою та тримачем голки	Не менше 10 N (Н) для полімерної трубки з номінальним зовнішнім діаметром менше 1 mm (мм)	Відповідає
13	Сила, що необхідна для витягу металевої голки з полімерної трубки канюлі	Не більше 20 N (Н)	Відповідає
14	Міцність з'єднання між полімерною трубою канюлі та павільйоном трубки	Не менше ніж 3 N (Н)	Відповідає
15	Залишкові кількості етиленоксиду та етиленхлорідрину	Етиленоксид: не більше 0,21 mg (мг) в одній канюлі інфузійній. Етиленхлорідрин: не більше 0,448 mg (мг) в одній канюлі інфузійній.	Не виявлено; Не виявлено
16	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
17	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає



Висновок: Канюлі інфузійні Венопорт плюс 24G 0,7x19 mm (мм) одноразові відповідають вимогам СП-08.04MB-059 по наведеним вище характеристикам якості

Керівник департаменту контролю якості

Хоменко А.Ю.

10.12.2025

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.



10.12.2025

Канюля інфузійна Венопорт плюс 24G 0,7x19 mm (мм) одноразова 3267325G



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «Юрія-фарм»
Юридична адреса: 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129
Виробничі площадки: 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, Україна
18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13, Україна
03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19, Україна
Вироби: Канюлі інфузійні
Шприци ін'єкційні одноразового використання
Системи інфузійні
Голки ін'єкційні одноразового використання
Кран інфузійний 3-ходовий
Ю-Снайк канюля для забору медикаментів з флаконів
Клас: I (стерильний), Іа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1199/S3-CH7/2-25 від 07.03.2025;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1199/S3-CH7/3-25 від 12.03.2025.

Сертифікат № PR.1199-22

Дійсний до «27» лютого 2027 р.

Видання № 2 від «12» березня 2025 р.

Вперше видано 28.02.2022



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10002
Сертифікація
продукції



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «Юрія-фарм»

Юридична адреса: 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129

Виробничі площадки: 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, Україна
18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13, Україна
03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19, Україна

Вироби: Канюлі інфузійні
Шприци ін'єкційні одноразового використання
Системи інфузійні
Голки ін'єкційні одноразового використання
Кран інфузійний 3-ходовий
Ю-Спайк канюля для забору медикаментів з флаконів

Клас: I (стерильний), IIa

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.164/RC1/6-PR.165/RC1/6-PR.130/RC1/6-PR.131/RC1/6-22 від 23.02.2022;

Рішення про видачу сертифіката

№ PR.164/RC1/7-PR.165/RC1/7-PR.130/RC1/7-PR.131/RC1/7-22 від 28.02.2022.

Сертифікат № PR.1199-22

Дійсний до «27» лютого 2027 р.

Видання № 1 від «28» лютого 2022 р.

Вперше видано 28.02.2022



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	28 лютого 2017 р.	Вперше видано.
2	13 березня 2018 р.	Перевидання у зв'язку із зміною назви вулиці в адресі виробничої площадки.
3	01 вересня 2020 р.	Змінено адресу виробничої площадки з вул. Чигиринська, 21, 18030, м. Черкаси, Україна на вул. Чигиринська, 21/13, 18030, м. Черкаси, Україна.

Сертифікат № **PR.131-17**
Дійсний до «27» лютого 2022 р.
Видання № 3 від «01» вересня 2020 р.
Вперше видано 28.02.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA553510050000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №331

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича діляниця:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13; Виготовлено на заводі в Індії.
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» Україна, 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320, e-mail: office@uni-cert.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.116
Найменування медичного виробу:	КАНЮЛІ ІНФУЗІЙНІ (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ІІа
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат відповідності ТР:	Сертифікат № PR.1199-22 Дійсний до 27.02.2027
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN 1041, ДСТУ EN ISO 10555-1, ДСТУ EN ISO 14971

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Ця декларація про відповідність видана під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104.

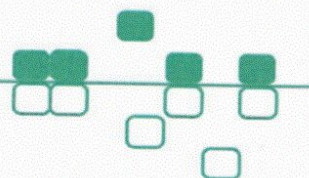
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність №331 (версія 009)
Термін дії до 27.02.2027



ДОДАТОК 1

Номенклатура Канюлі інфузійні

№	Виконання	Позначення	D, mm (мм)	L, mm (мм)
1	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	14G	2,1	45
2	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	16G	1,7	45
3	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	17G	1,5	45
4	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	18G	1,3	32
5	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	18G	1,3	45
6	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	20G	1,1	32
7	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	22G	0,9	25
8	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	24G	0,7	19
9	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	26G	0,6	19
10	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	18G	1,3	32
11	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	20G	1,1	32
12	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	22G	0,9	25
13	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	24G	0,7	19
14	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	18G	1,3	32
15	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	20G	1,1	32
16	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	22G	0,9	25
17	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	24G	0,7	19
18	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	18G	1,3	32
19	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	20G	1,1	32
20	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	22G	0,9	25

Виконавчий директор

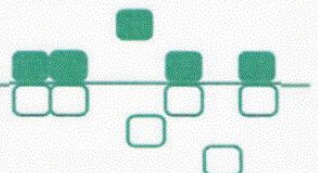
© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність №331 (версія 009)

Термін дії до 27.02.2027

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024
(Дата)



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA553510050000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДОДАТОК 1 (кінець)

Номенклатура Канюлі інфузійні

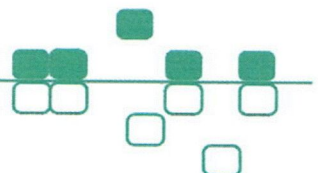
21	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	24G	0,7	19
22	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	18G	1,3	32
23	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	20G	1,1	32
24	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	22G	0,9	25
25	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	24G	0,7	19

Виконавчий директор

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність №331 (версія 009)
Термін дії до 27.02.2027*

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРИЗВИЩЕ)

01.04.2024
(Дата)





Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел./факс (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

на Канюля інфузійна Венопорт плюс 24G 0,7x19 mm (мм) одноразова

Партія **3345124M**

Кількість **124558**

Дата виготовлення **2024-11**

Не застосовувати після **2029-10**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04MB-059

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Канюля Венопорт Плюс повинна складатися з: полімерної трубки канюлі; металевої голки канюлі; кришки ін'єкційного порту; камери візуалізації; ковпачка Луер-Лок; ковпачка камери візуалізації з гідрофобною мембраною; упорної планки для пальця; крилець для фіксації.	Відповідає
2	Маркування та пакування	Повинно відповідати затвердженям НД. Канюлі повинні бути запаковані у полімерну (PVC) плівку, яка термосклеюванням герметично приклеюється до ярлика з паперу. Канюлі одного виконання в індивідуальному пакуванні повинні бути запаковані в групове пакування – коробки з картону. Канюлі у груповому пакуванні повинні бути запаковані у транспортну тару – ящики з гофрокартону.	Відповідає
3	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витіку забарвленого розчину з середини пакування крізь запаяний шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
4	Зовнішній вигляд	Всі складові частини канюлі інфузійної повинні бути без нерівностей, напливів, пухирців, сторонніх включень, деформацій та інших дефектів.	Відповідає
5	Відповідність конструкції	Конструкція канюлі Венопорт Плюс складається з полімерної трубки, яка має на одному кінці порту для приєднання інфузійних систем/шприців та крильця для фіксації, всередину полімерної трубки вставлена ін'єкційна голка з нержавіючої сталі; ін'єкційна голка має боковий отвір, на голку вдягнений захисний ковпачок.	Відповідає
6	Кольорове кодування та розміри	Кольорове кодування та розміри для канюлі Венопорт Плюс мають: Діаметр $0,7 \pm 0,04$ mm (мм); Довжина $19 \pm 1,0$ mm (мм); Колір- жовтий	Відповідає
7	Герметичність	У воді не повинні утворюватися бульбашки повітря протягом 30 секунд	Відповідає
8	Швидкість потоку	Межі значень швидкості потоку для Венопорт Плюс 18 - 28 ml/min (мл /хв)	20
9	Зворотній потік	У камері візуалізації або у Сمارт-Слот отворі повинно бути видно забарвлену рідину	Відповідає
10	Невидимі частинки	Не більше 600 часток на виріб, для часток розміром 10 μ m (мкм) або більше; Не більше 60 часток на виріб, для часток розміром 25 μ m (мкм) або більше	4; 0
11	Максимальна сила проколювання	Сила проколювання, має бути не більше ніж 1,4 N (Н)	Відповідає

Канюля інфузійна Венопорт плюс 24G 0,7x19 mm (мм) одноразова 3345124M



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
12	Міцність з'єднання між металевою голкою та тримачем голки	Не менше 10 N (Н) для полімерної трубки з номінальним зовнішнім діаметром менше 1 mm (мм)	Відповідає
13	Сила, що необхідна для витягу металевої голки з полімерної трубки канюлі	Не більше 20 N (Н)	Відповідає
14	Міцність з'єднання між полімерною трубкою канюлі та павільйоном трубки	Не менше ніж 3 N (Н)	Відповідає
15	Залишкові кількості етиленоксиду та етиленхлоргідрину	Етиленоксид: не більше 0,21 mg (мг) в одній канюлі інфузійній. Етиленхлоргідрин: не більше 0,448 mg (мг) в одній канюлі інфузійній.	Не виявлено; 0,011
16	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
17	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає

Висновок: Канюлі інфузійні Венопорт плюс 24G 0,7x19 mm (мм) одноразові відповідають вимогам СП-08.04МВ-059 по наведеним вище характеристикам якості

Керівник департаменту
контролю якості

Хоменко А.Ю.

21.03.2025

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.



21.03.2025

Канюля інфузійна Венопорт плюс 24G 0,7x19 mm (мм) одноразова 3345124М

